



SOSTANZA VISCOELASTICA INTRAOCULARE A BASE DI IALURONATO DI SODIO

Codice prodotto (Ref.):	VD (1 siringa 1.0 ml) - VD10 (box 10 siringhe 1.0 ml)
Descrizione del prodotto offerto:	soluzione viscoelastica sterile e isotonica, ottenuta per fermentazione batterica, presentata in siringa di vetro di qualità farmaceutica di Classe I, sterile e monouso da 1 ml, latex-free.
Nome commerciale del prodotto:	I-SPACE COHESIVE
Quantità prodotto:	1 ml/siringa.
Concentrazione acido ialuronico:	1.55% (15,5 mg/g).
Peso molecolare medio:	2.2 MDa (prodotto finito, dopo sterilizzazione).
Antiossidante naturale:	mannitolo.
Isoosmolarità:	280-360 mOsm
Valore pH:	6.8 - 7.6
Viscosità (a 0,01s - 1 shear rate):	170 Pa.s (170.000 cPoise).
Apirogenicità (privo di endotossine):	< 0,5 EU/g
Sterilità prodotto:	SAL 10-6 (Sterility Assurance level) – Norme ISO17665. Gel: sterilizzazione in autoclave. Blister: sterilizzazione con ETO.
Validità della sterilizzazione:	3 anni.
Produttore:	Laboratoire Vivacy - Chemin de la Plaine - 73490 La Ravoire (Francia).
Classe:	IIb (Dispositivi Medici – Direttiva CEE 93/42).
Numero CE:	CE0499 (I-SPACE) - CE0120 (ago cannula).
Numero RDM e CND:	300037 (RDM) - Q02030301 (CND).
Destinazione d'uso:	chirurgia oftalmica.
Indicazioni:	chirurgia del segmento anteriore e posteriore dell'occhio.
Condizioni di utilizzo:	solo a involucro integro e prima della data di scadenza apposta sull'involucro.
Confezionamento:	confezione singola costituita da 1 ml di sostanza viscoelastica I-SPACE, contenuta in una siringa in vetro, confezionata in un blister sigillato, di facile apertura, atto a garantire il mantenimento della sterilità, dotata di cannula da 27G 7/8" (0.40x22mm) angolazione 35°, adatta all'introduzione della sostanza viscoelastica nell'occhio; il blister a sua volta è contenuto in una scatola di cartoncino; sul singolo confezionamento esterno, sono riportati in modo chiaro il nome del prodotto, il nome e l'indirizzo del produttore, il tipo di prodotto, la data di scadenza, il N° di lotto, le istruzioni di stoccaggio e il numero di riferimento relativo alla certificazione CE; le singole confezioni sono corredate di istruzioni in lingua italiana. Le scatole di cartoncino sono tali da proteggere dalla polvere e consentire un immagazzinamento per sovrapposizione. Sono disponibili anche confezioni da 10 siringhe
Modalità di conservazione:	stoccaggio a temperatura compresa fra 2 e 25°C, non necessita pertanto di trasporto e/o conservazione in frigorifero.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

I-SPACE COHESIVE è un prodotto viscoelastico coesivo di alto peso molecolare: prodotto finito da 2 a 3 MDa (peso molecolare medio, dopo sterilizzazione: 2.2MDa). Concentrazione: 15,5%: 1 ml. contiene 15,5 mg di ialuronato di sodio di origine biofermentativa (pertanto non c'è alcun rischio virale), per uso intraoculare, prodotto secondo le norme richieste dalla Farmacopea Europea.

I-SPACE COHESIVE è un prodotto finito di alta qualità, fabbricato in Francia, in sala bianca, sotto flusso laminare, secondo un Sistema Qualità certificato ISO13485.

I-SPACE COHESIVE è conforme alle normative ISO15798 sugli Ophthalmic Viscoelastic Device (OVD) ed è biocompatibile in accordo con le normative ISO EN 10993 e ISO EN 15798.

I-SPACE COHESIVE è Latex Free.

I-SPACE COHESIVE è un prodotto viscoelastico per uso intraoculare di eccellente coesività, grazie all'alta concentrazione di NaHa e all'alto peso molecolare.

La viscosità è elevata per permettere un buon mantenimento degli spazi intraoculari, ma non supera i 250 Pa.s, allo scopo di evitare l'espulsione del prodotto dal sacco capsulare e dalla camera anteriore nel corso delle fasi chirurgiche.

I-SPACE COHESIVE ha un eccellente comportamento pseudo-plastico.

I-SPACE COHESIVE è stato studiato e realizzato con una "tecnologia antiossidante" al fine di contrastare efficacemente la formazione di radicali liberi prodotti nella fase di emissione degli ultrasuoni durante la chirurgia di facoemulsificazione.

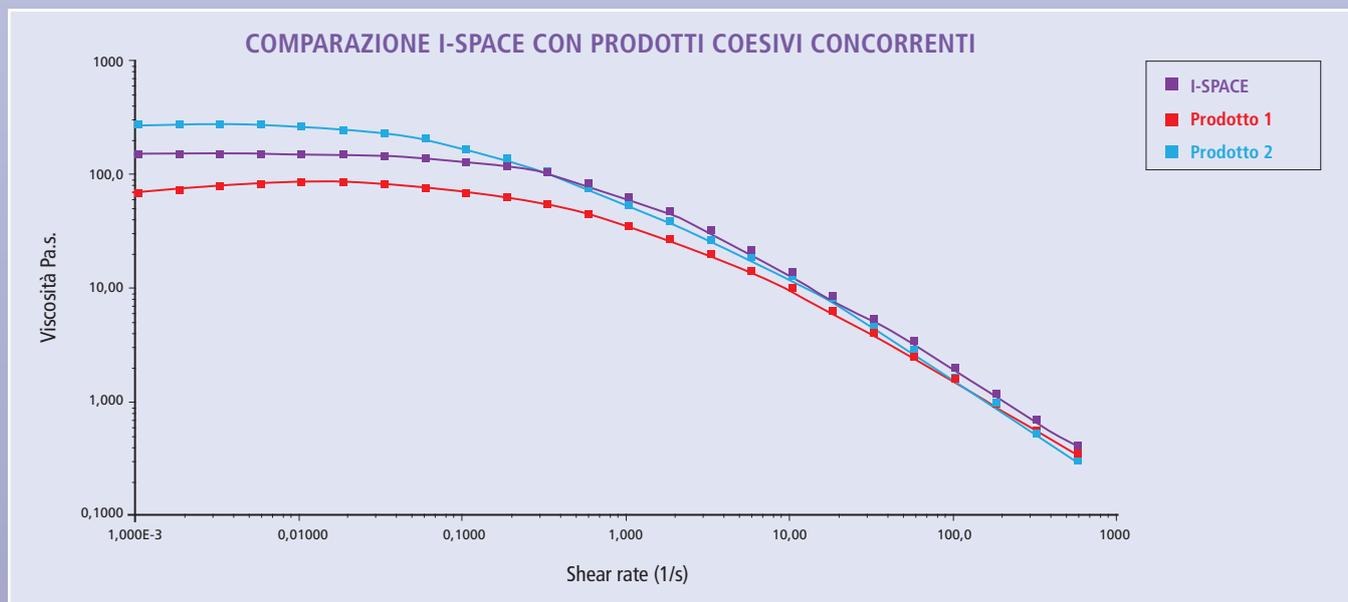
A tal fine Laboratoire Vivacy ha inserito nella composizione chimica di I-SPACE COHESIVE il Mannitolo.

Il Mannitolo aumenta la protezione dell'endotelio, mantiene le proprietà fisico-chimiche dell'Acido ialuronico durante tutta la chirurgia e rende le caratteristiche reologiche del prodotto molto più stabili, in quanto l'Acido ialuronico non viene distrutto dai radicali liberi.

Il Mannitolo esercita una duplice azione protettiva sull'endotelio corneale:

1. meccanica, associato all'Acido ialuronico;
2. antiossidante contro i radicali liberi.

I-SPACE COHESIVE, grazie al potere di stabilizzatore termico del Mannitolo, mantiene inoltre le sue caratteristiche fisico-chimiche inalterate anche dopo 3 anni di conservazione a temperatura ambiente.



**COMPAGNIA
ITALIANA
OFTALMOLOGICA**

C.I.O. S.c.r.l
Piazza Lunardi, 13/A – 43026 PARMA
Tel. 0521.484339 – Fax 0521.483472
info@cioitalia.com – www.cioitalia.com

Distributore di zona: